Notice d'utilisation de la Clé Dynamométrique de prothèse
Directions for use of the prothetic Torque Wrench

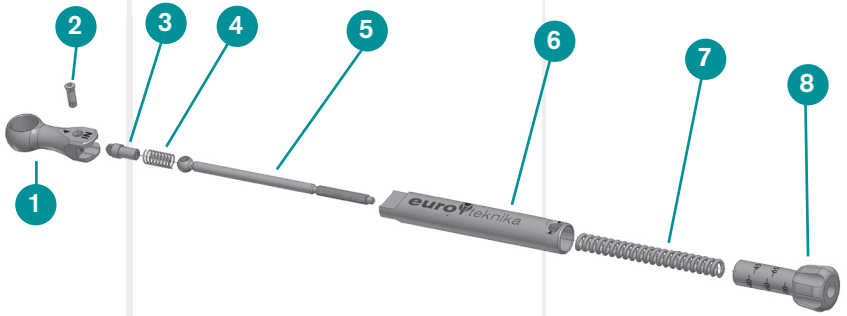
affiniTorq ref. CCC 35

CLÉ DYNAMOMÉTRIQUE
Prothétique : 10 à 40 N.cm

TORQUE WRENCH
For prosthetisis : 10 to 40 N.cm

Notice à conserver
Document to keep

1. Tête de clé / Wrench head
2. Axe d'assemblage / Assembling axle
3. Linguet / Notch
4. Ressort de Linguet / Notch spring
5. Tige / Rod
6. Corps de clé / Wrench body
7. Ressort de réglage / Adjustment spring
8. Molette / Knurling wheel
9. Tournevis hexagonal type CCL HE 12 18 ou CCL HE 12 30 (vendu séparément)
   Hexagonal screwdriver type CCL HE 12 18 ou CCL HE 12 30 (sold separately)



EN OPTION : Adaptateur pour utilisation de la clé avec tous les systèmes implantaires. Utilisable pour des couples inférieurs ou égaux à 35 N.cm.

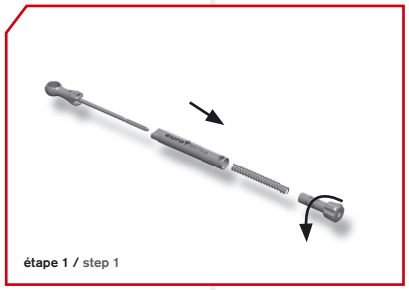
IN OPTION : Adapter to use the key with all implant systems. For torques inferior or equal to 35 N.cm.

Réf. ETK : CAD 115

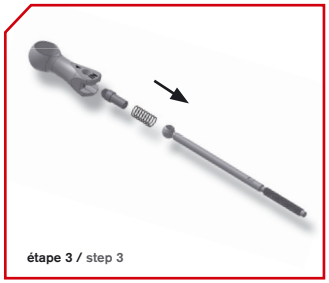
Réf. ETK : CCC35

Attention : respecter impérativement l'ordre de montage / démontage figurant dans la notice d'utilisation de la clé dynamométrique
Be careful: Imperatively respect the assembly/dismantling order of the torque wrench

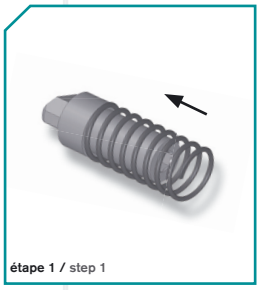
Schémas du **Démontage** de la **Clé Dynamométrique de prothèse**
Prosthetic Torque Wrench **dismantling** scheme

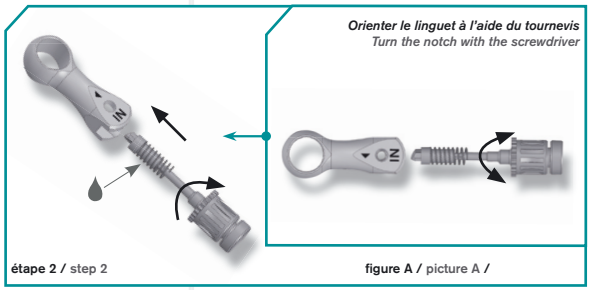

étape 1 / step 1

étape 2 / step 2

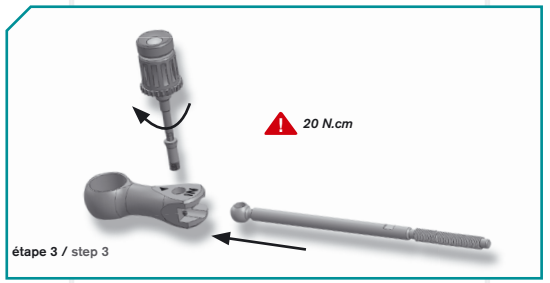

étape 3 / step 3

Schémas du **Montage** de la **Clé Dynamométrique de prothèse**
Prosthetic Torque Wrench **mantling** scheme

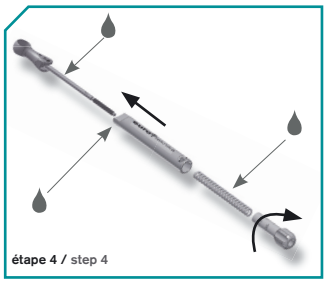

étape 1 / step 1



étape 2 / step 2 figure A / picture A /

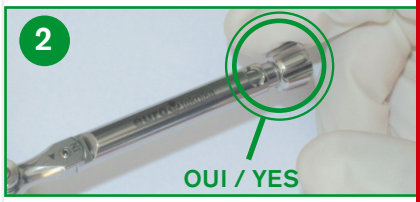


étape 3 / step 3


étape 4 / step 4

= Goutte d'huile de contre angle / Oil drop for contra angle

Important



⚠ *Une mauvaise préhension peut déclencher la clé à un couple erroné (cf photo n°1). Pour obtenir la valeur de couple désirée, il faut impérativement tenir la clé par l'extrémité de la molette (cf photo n°2).*

⚠ *A wrong prehension of the key can prevent its setting off (see picture 1). To get the desired torque value, you must hold the key by the end of the knob (see picture 2).*

Notice d'utilisation — Clé Dynamométrique de prothèse

1 - DESCRIPTION

• Fabriquée en inox stérilisable assurant une résistance optimale de l'instrument contre les produits de décontamination et de stérilisation.

• Démontable et facilement nettoyable

• Différents réglages de couples disponibles : 10N.cm, 15N.cm, 20N.cm, 25N.cm, 30N.cm, 35N.cm, 40N.cm.

• La tolérance appliquée à la valeur de couple est de plus ou moins 2 N.cm.

• Instrument validé jusqu'à 5000 utilisations.

2 - INDICATIONS D'UTILISATION

• Pour le serrage calibré des pièces prothétiques.
Si l'assemblage des constructions prothétiques ne se fait pas avec la précontrainte recommandée (cf manuels d'utilisation) la vis pourrait se desserrer après quelques sollicitations.
De plus, un couple de serrage trop faible ne créera pas de tension suffisante pour maintenir la pièce prothétique, un couple de serrage trop important pourrait endommager le pas de vis de l'implant ou déformer la vis ne lui permettant pas d'absorber les contraintes masticatoires.

• Le réglage du couple se fait en tournant la molette 8 pour faire apparaître la valeur de couple souhaitée et faire coïncider le trait désignant cette valeur avec les repères sur le corps de clé.

• La flèche repère située sur la tête de la clé 1 indique le sens de serrage.

• La clé doit être calibrée tous les ans pour assurer un contrôle précis de la charge.
Pour réaliser ce calibrage, vous devez nous retourner votre clé au siège social de la société.

• Cette clé est garantie 1 an pièces et main d'œuvre contre tout défaut de fabrication (et non d'utilisation) à partir de la date de livraison.

• Stockage : lorsque vous n'utilisez pas la clé, toujours la régler sur la valeur de couple minimum, afin de ne pas modifier les propriétés élastiques du ressort de réglage et ainsi éviter une variation du couple appliqué.

3 - ENTRETIEN

Clé vendue non stérile. A nettoyer, désinfecter et stériliser avant toute utilisation selon le mode d'emploi ci-dessous.

3-1 Nettoyage

Immédiatement après l'utilisation de la clé, placer l'instrument dans un récipient rempli d'une solution désinfectante / détergente et recouvrir d'un linge. Le but est de prévenir le séchage des contaminants provenant du patient, de les dissoudre et de faciliter le nettoyage. L'utilisation de produits de désinfection et de nettoyage à base de chlore (eau de javel) est proscrite.

3-2 Désinfection : 2 solutions au choix (méthodes suggérées)

• Réaliser une désinfection thermique en autoclave, contact avec l'eau bouillante (plus de 90°) pendant 3 à 10 minutes. Ensuite, rincer toutes les pièces avec de l'eau distillée froide.

• Réaliser une désinfection chimique avec un produit approprié (n'endommageant pas l'acier), à action rapide et offrant un large spectre (virucide et fongicide). Ensuite, rincer toutes les pièces avec de l'eau distillée froide.

• Démonter complètement la clé en respectant impérativement l'ordre de démontage décrit dans le chapitre 4.

• Nettoyer sous l'eau chaude toutes les surfaces externes et internes de l'instrument avec une brosse à poils souples.

• Rincer les trous peu accessibles de la tête 1 en y injectant de l'eau chaude avec une seringue sans aiguille. Si nécessaire procéder de la même manière pour l'intérieur du manche 6 et de la molette 8.

• Si le linguet à été démonté : nettoyer la clé par ultrasons avec une solutions de nettoyage désinfectante / détergente appropriée pour l'acier inoxydable. Durant ce cycle, éviter le contact des pièces entre elles.

• Rincer toutes les pièces à l'aide d'eau déminéralisée afin d'éliminer toute trace de détergent ou de particule.

Remarque : Les résidus de sang ou les dépôts diminuent l'efficacité de la désinfection et de la stérilisation. Éviter le contact entre cet instrument et d'autres instruments nickelés. Pendant tout le cycle de nettoyage, éviter les projections de liquide et travailler avec les protections adéquates.

Attention : si la clé n'est pas correctement nettoyée, notamment dans la zone située sur la tige entre le corps et la tête de la clé dynamométrique, nous ne pouvons garantir les valeurs données par la clé. En effet, sans un nettoyage régulier, les couples de vissage appliqués peuvent être supérieurs aux valeurs indiquées.

3-2 Préparation avant stérilisation

Important : procéder à un séchage complet et méticuleux de toutes les pièces avant la stérilisation, ne jamais réassembler une clé dont les composants ne sont pas parfaitement secs.

• Remonter la clé en suivant impérativement les indications du chapitre 5.

• Régler la clé sur la valeur de couple minimum.

• Inspecter la clé pour s'assurer que toutes les salissures ont été éliminées lors du nettoyage.

• Emballer la clé.

3-3 Stérilisation

La clé dynamométrique **euro**teknika doit être stérilisée avant utilisation (maintenir 18 minutes à 134°c). Stérilisation selon les cycles de stérilisation recommandés par le fabricant de l'autoclave. Le procédé de stérilisation doit être validé. Nous recommandons l'usage d'appareils équipés de pompes à vide pour diminuer le risque de formation de poches d'air. Cette recommandation est particulièrement importante pour les instruments creux et pour garantir un séchage parfait. Si des traces de corrosion apparaissent, les composants doivent être traités avec une solution de 0.1% de nitrate de sodium avant la procédure de stérilisation.
La stérilisation à l'autoclave est la seule méthode indiquée par les circulaires du ministère de la santé DGS/5C/DHOS/E2/2001 n°138 du 14 mars 2001.

Remarque : le stérilisateur à air chaud est proscrit car il peut accentuer le vieillissement du ressort et par conséquent provoquer une modification du couple réellement appliqué.

4 - DEMONTAGE DE LA CLÉ

Étape 1
Dévisser la molette 8 et retirer le ressort de réglage 7 de la clé.

Étape 2
Dévisser l'axe d'assemblage 2 (avec un tournevis hexagonal externe type CCL_HE_12_xx).

Étape 3
Retirer la tige 5, le ressort 4 et le linguet 3.

IMPORTANT : démontage uniquement nécessaire si le cliquet est bloqué. L'opération de remontage étant délicate, éviter de démonter cette partie si le linguet fonctionne normalement.

5 - MONTAGE DE LA CLÉ

IMPORTANT : Il est nécessaire de déposer du lubrifiant ou un spray d'entretien pour contre-angles sur les points signalés par 💧.

Étape 1
Insérer le ressort 4 sur le linguet 3.

Étape 2
Monter l'ensemble ressort 4 et linguet 3 dans la tête de clé, **(attention le linguet ne se monte que dans une seule position,** il faut orienter le plat du linguet vers la pointe de la flèche repère ▼ situé sur la tête de clé et sur le méplat de la tige, *voir figure A*). Afin de faciliter le montage, utiliser le tournevis hexagonal (*voir figure ci-contre*).

Étape 3
Insérer la tige 5 dans la tête de clé 1, puis visser l'axe d'assemblage, pour solidariser les deux ensembles. **Serrer sans forcer**. (20 N.cm)
Attention : Vissage manuel effectué avec un tournevis hexagonal externe, **ne jamais utiliser une clé à cliquet pour serrer cet axe**.

Étape 4
Insérer le corps de clé 6 sur la tige puis le ressort de réglage 7, **avec le repère ▼** et enfin visser la molette 8.

CONTRÔLE FONCTIONNEL

Un test de vérification du montage et du fonctionnement est nécessaire avant la chirurgie, avant stérilisation, lors de la préparation des instruments.
Une fois la clé assemblée et réglée à différentes valeurs de couple entre 10 et 40 N.cm, vérifier, en tenant la tête de la clé d'une main, en appliquant un effort perpendiculaire à l'axe de la clé sur la molette, que celle-ci se déclenche effectivement et ne présente aucun point de blocage.

Directions for use — Prosthetic Torque Wrench

1 - DESCRIPTION

• Made of stainless steel which can be sterilized. Resistance enables an optimal protection against the aggression of the decontamination and of the sterilization products.

• Dismantled, it can be easily cleaned

• Several torque adjustments are available : 10N.cm, 15N.cm, 20N.cm, 25N.cm, 30N.cm, 35N.cm, 40N.cm.

• Tollerance applied to the torque value is more or less 2 N.cm.

• Instrument approved for 5000 uses

2 - INSTRUCTIONS FOR USE

• Calibrated tightening of the prosthetic parts.
If the assembly of prosthetic constructions are done without the recommended prestressing (cf instructions for use), the screw could get unscrewed after a while.
Moreover, a too weak torque would damage the screw pitch and would not maintain the prosthetic part, a too heavy prevailing torque would not allow to absorb the chewing of stress.

• The torque adjustment has to be done by turning the knurling wheel 8 to show the desired torque value and to make the straight line corresponding to this value match printed of the torque wrench body.

• The mark arrow located on the head of the wrench 1 gives the screwing direction.

• The torque wrench has to be calibrated once a year to be precisely controlled. To make it calibrated, please send it to the head office of the company.

• The torque wrench is guaranteed for one year for parts and labour against any manufacturing defect (not for use defect) from the delivery date.

• Storage : When you don't use the torque wrench, adjust it on the minimum torque value to avoid any modification of the elasticity properties of the spring and which could cause any torque variation.

3 - MAINTENANCE

The torque wrench is sold non-sterile
It has to be cleaned up, disinfected and sterilized before use in accordance with the directions for use below.

3-1 Cleaning

Immediately after using the wrench, put it into a container filled up with a disinfectant/detergent solution and put a linen on it. The aim is to prevent from the drying of the infectious element from the patient, to dissolve it and make the cleaning easier.
The use of chlorine-based cleaning or desinfecting products (bleach) has to be avoided.

3-2 Disinfection: Choose between two solutions (suggested solutions)

• To carry out a thermic disinfection in autoclave, contact with boiling water (more than 90°) during 3 to 10 minutes. Then, rinse all the parts with cold distilled water.

• To carry out a chimical disinfection with an appropriate product, which does not damage steel (fungicide and virucidal) acting quickly. Then rinse all the parts with cold distilled water.

• Completely dismantle the wrench taking care to respect the dismantle order described in chapter 4.

• Clean up all the external and internal surfaces of the instrument with a soft bristle brush under hot water.

• Rinse all the less accessible holes of the head 1 by injecting some hot water with a syringe without needle. If necessary, do the same for the inner parts of the shaft 6 and of the knurling wheel 8 .

• If the notch has been dismantled, clean up the wrench by ultrasound with a disinfectant/detergent solution appropriate for stainless steel. While the parts are cleaned up, avoid the contact between each of them.

• Rinse all the parts with demineralized water to eliminate all the detergents and particles traces.

Remark : All blood and layers residues make the disinfection and sterilization less efficient. Avoid any contact between the instrument and other nickelled instruments. During all the cleaning cycle avoid any projection of liquid and work with the appropriate protections.

Be Careful : If the torque wrench is not perfectly cleaned, particularly in the area situated on the shank between the body and the head of the torque wrench, we can't guarantee the values given by the wrench. Without a regular cleaning, the value can increase.

3-2 Preparation before sterilization

Important: All the parts have to be carefully and meticulously dried before sterilization, never reassemble a torque wrench while its components are not perfectly dry.

• Carefully reassemble the torque wrench carefully respecting the indication of chapter 5.

• Adjust the wrench on the minimum torque value.

• Carefully inspect the wrench to be sure there is no dirty parts left.

• Pack the wrench.

3-3 Sterilization

The **euro**teknika torque wrench has to be sterilized in autoclave before use (during 18 minutes at 134°c (273,2°F). Sterilization in accordance with the sterilization cycles given by the autoclave manufacturer. The sterilization process must have been validated.
We recommend to use devices with evacuating pomp in order to reduce the risk of air areas formation. It is particularly important for all the hollow instruments and to guarantee a perfect dry.
If some corrosion traces appear, all the components have to be treated with a 0,1% sodium nitrate solution before the sterilization process.
The sterilization with autoclave is the only method recommended by the French Ministry of Health circulars DGS/5C/DHOS/E2/2001 N°138 of March, 14th, 2001.

Remark: The sterilizer with hot air is forbidden because it accelerates the ageing process of the spring and can provoke a modification of the real torque applied.

4 - DISMANTLING OF THE TORQUE WRENCH

Step 1 : Unscrew the knurling wheel 8 and remove the adjustment spring 7 from the torque wrench.

Step 2 : Unscrew the assembling axle 2 (with an external hexagonal screwdriver 9 type CCL_HE_12_xx).

Step 3 : Remove the Rod 5, the notch 3 and the adjusment spring 4.

Be Careful : Dismantling is necessary only if the pawl is jammed. The reassemly is delicate, avoid to dismantle this part if the notch normally function.

5 - ASSEMBLY OF THE TORQUE WRENCH

Be Careful : It is necessary to use oil for contra-angle and pieces on the indicated points by 💧.

Step 1 : Put the spring 4 on the notch 3.

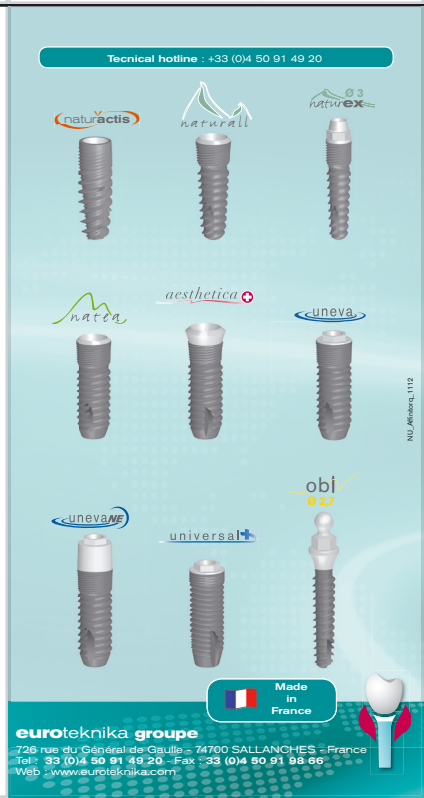
Step 2 : Assemble the whole spring 4 and notch 3 in the head of the wrench, **(be careful, the notch can only be assemble on one way**. In order to facilitate the assembly, use a hexagonal screwdriver.

Step 3 : Put the shaft 5 in the head of the wrench 1 and screw the assembling axle 2. **Screw without forcing**. (20 N.cm)
Be Careful : Hand screwing with a external hexagonal screwdriver 9, **never use a pawl wrench to screw this axle.**

Step 4 : Put the body of the wrench 6 on the rod and on the adjustment spring 7 with the mark ▼ and screw the knurling wheel 8

FUNCTIONING CONTROL

A checking test of the assembling and of the functioning is necessary before the surgery, before sterilization, and while the instruments are prepared.
When the torque wrench has been assembled and adjusted on several torque values between 10 and 40N.cm, check by, while holding the head of the wrench in your hand and applying a perpendicular stress to the axle of the wrench on the knurling wheel that the torque wrench sets off and is not blocked.



euroteknika **groupe**
726 rue du Général de Gaulle – 74700 SALLANCHES – France
Tel : 33 (0)4 50 91 49 20 – Fax : 33 (0)4 50 91 98 66
Web : www.euroteknika.com